

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**Nr. 48/2018****vom 23. März 2018****zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2020/65]**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel ⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird nach Nummer 15qd (Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission) Folgendes eingefügt:

„15qe. **32017 L 1572**: Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 44)

Die Richtlinie gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

Die Inspektionen in Liechtenstein werden von der schweizerischen Inspektionsstelle im Namen von Liechtenstein auf der Grundlage der Verwaltungsvereinbarung zwischen Swissmedic und dem Amt für Gesundheit durchgeführt (Verwaltungsvereinbarung betreffend Inspektionen).“

Artikel 2

Der Wortlaut der Richtlinie (EU) 2017/1572 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 24. März 2018 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen (*).

⁽¹⁾ ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 44.

(*) Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 23. März 2018.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Präsident
Claude MAERTEN
